

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 74 25330

(54) Récipient pour la reconstitution de produits lyophilisés ou pulvérulents.

(51) Classification internationale (Int. Cl.²). **A 61 J 1/00.**

(22) Date de dépôt **22 juillet 1974, à 15 h 7 mn.**

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande **B.O.P.I. — «Listes» n. 8 du 20-2-1976.**

(71) Déposant : **LABORATOIRES CHIBRET, résidant en France.**

(72) Invention de : **Daniel Verscheure.**

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : **Cabinet Regimbeau, Corre, Paillet, Martin et Schrimpf.**

L'invention concerne un récipient pour la reconstitution de produits lyophilisés ou pulvérulents à partir d'un solvant et d'un lyophilisat ou d'une poudre.

5 Elle propose un nouveau récipient simple, esthétique et fonctionnel qui minimise les opérations nécessaires à la reconstitution et à l'utilisation du produit tout en assurant une bonne préservation de son contenu avant et après utilisation.

Le récipient faisant l'objet de l'invention est caractérisé par le fait qu'il comprend :

- 10 . un flacon inférieur muni d'un orifice supérieur et destiné à recueillir le lyophilisat ou la poudre,
- . un flacon supérieur à paroi déformable muni d'un orifice supérieur et d'un orifice inférieur et destiné à recueillir le solvant,
- 15 . un élément de jonction coopérant de façon étanche avec l'orifice supérieur du flacon inférieur et avec l'orifice inférieur du flacon supérieur de façon à mettre ces deux orifices en regard l'un de l'autre,
- . un élément d'étanchéité pour isoler le solvant du lyophilisat ou de la poudre,
- 20 . un tube coulissant dans l'orifice supérieur du flacon supérieur, dont l'extrémité supérieure se termine en compte-gouttes et l'extrémité inférieure en biseau ou trépan et dont la paroi comporte une pluralité d'ouvertures pour assurer la
- 25 communication entre l'intérieur du tube et l'intérieur du flacon supérieur,
- . un capuchon coopérant par vissage avec l'orifice supérieur du flacon supérieur, et
- . une bague de sécurité qui permet, une fois enlevée, de visser
- 30 complètement le capuchon, d'entraîner le tube en direction de l'élément de l'étanchéité et d'assurer la perforation de cet élément d'étanchéité au moyen de l'extrémité inférieure du tube.

35 Dans un mode préféré de réalisation de l'invention, l'élément d'étanchéité fait partie intégrante de l'élément de jonction. Toutefois, conformément à d'autres modes de réalisation, cet élément d'étanchéité peut soit faire partie inté-

grante du flacon supérieur au voisinage de son orifice inférieur, soit faire partie intégrante du flacon inférieur au voisinage de son orifice supérieur. Quant à la bague de sécurité, elle est de préférence entièrement indépendante du capuchon; mais elle
5 peut en être solidaire et s'enlever par arrachage.

L'invention sera décrite plus en détail dans le complément de description qui va suivre, à propos de ce mode préféré de réalisation et en référence aux figures annexées, sur lesquelles :

- 10 - la figure 1 représente une vue d'ensemble d'un récipient selon l'invention ;
- la figure 2 représente une coupe partielle du récipient de la figure 1 montrant en particulier comment s'effectue la coopération de l'élément de jonction
15 avec l'orifice supérieur du flacon inférieur et avec l'orifice inférieur du flacon supérieur ;
- la figure 3 représente une coupe partielle d'un récipient selon l'invention montrant une autre variante de coopération entre l'élément de jonction et l'orifice
20 inférieur du flacon supérieur ;
- la figure 4 représente une coupe partielle du récipient de la figure 1 montrant le capuchon de l'orifice supérieur du flacon supérieur avant enlèvement de la bague de sécurité ; et
- 25 - la figure 5 représente la coupe de la figure 4 après enlèvement de la bague de sécurité et vissage complet du capuchon sur l'orifice supérieur du flacon supérieur.

Sur ces figures, les éléments correspondants sont désignés par les mêmes références numériques.

- 30 Le récipient représenté aux figures 1 et 2 comprend un flacon inférieur 10, un flacon supérieur 12 et un élément de jonction 14 qui coopère de façon étanche avec l'orifice supérieur 16 du flacon 10 et avec l'orifice inférieur 18 du flacon 12 de façon à mettre les orifices 16 et 18 en regard l'un de
35 l'autre.

Le flacon 10, qui est destiné à recueillir le lyophilisat ou la poudre, est réalisé de préférence en verre et affecte une

forme sensiblement cylindrique qui se termine par un goulot 20.

Le flacon 12 qui est destiné à recueillir le solvant est réalisé dans une matière souple, par exemple en matière plastique, et affecte une forme sensiblement cylindrique qui se termine par un goulot inférieur 22 muni d'un pas de vis et d'un jonc cylindrique d'étanchéité et par un goulot supérieur 24 ménageant ainsi un orifice supérieur 26 (figures 4 et 5).

L'élément de jonction 14 affecte une forme sensiblement cylindrique, est évidé à ses deux extrémités 28 et 30 et comporte un filetage interne 32 qui coopère avec le pas de vis du goulot 22 et un lamage qui coopère avec le jonc d'étanchéité du goulot 22, de façon à assurer l'assemblage du flacon 12 et de l'élément de jonction 14. Cet élément de jonction 14 comporte également une embouchure tronconique interne 34 qui pénètre dans le goulot 20 du flacon 10 et assure, conjointement avec la partie annulaire 36 adjacente de l'extrémité 30, l'assemblage du flacon 10 et de l'élément de jonction 14.

Cet élément de jonction est réalisé de préférence en matière plastique et doit être dimensionné de façon à assurer une jonction étanche et inviolable avec les flacons 10 et 12. On comprendra à cet effet que l'embouchure tronconique 34, devra être claquée et emmanchée serrée dans l'ouverture 16 et que le jonc cylindrique du goulot 22 empêchera par ses dimensions toute fuite et tout dévissage du flacon 12.

L'élément de jonction 14 comprend en outre un élément d'étanchéité destiné à isoler le solvant contenu dans le flacon 12 du lyophilisat ou de la poudre contenu dans le flacon 10. Cet élément d'étanchéité est réalisé sous la forme d'une membrane 40 qui fait partie intégrante de l'élément de jonction 14 et qui correspond à la base inférieure de l'embouchure 34. Cette membrane doit avoir une épaisseur relativement faible de façon à pouvoir être perforée facilement ainsi qu'il sera expliqué plus loin.

La coupe de la figure 3 représente une autre variante de coopération entre un élément de jonction 114, un flacon inférieur 110 et un flacon supérieur 112. Il convient de remarquer que la coopération, entre l'élément de jonction 114 et le

flacon 110, est la même que pour l'élément de jonction 14 et le flacon 10 de la figure 2.

Le flacon 110 comporte un goulot 120 ménageant un orifice 116 et est assemblé à l'élément de jonction 114 grâce à une embouchure tronconique 134 qui est munie d'une membrane 140.

Le flacon 112 comporte un orifice inférieur 118, mais ne comporte pas de goulot inférieur comme dans le cas de la figure 2. Le flacon 112 comporte au voisinage de la partie inférieure de son corps un pas de vis 42 qui coopère avec un filetage correspondant ménagé à l'intérieur de la partie annulaire 138 de l'élément de jonction 114, et un joint d'étanchéité qui coopère avec un lamage annulaire de l'élément de jonction 114.

Le récipient de l'invention comprend également un tube cylindrique 44 coulissant dans l'orifice supérieur 26 du goulot 24 du flacon 12 (figures 4 et 5). L'extrémité supérieure 46 du tube 44 se termine en forme de compte-gouttes et son extrémité inférieure 48 en biseau ou trépan (figures 2 et 3). Le tube 44 comporte, sauf au voisinage immédiat de ses extrémités, une pluralité d'ouvertures 50 de petit diamètre qui assurent la communication entre l'intérieur du tube 44 et l'intérieur du flacon supérieur.

Le diamètre extérieur de la partie du tube 44 qui coulisse dans le goulot 24 est sensiblement égal au diamètre intérieur de ce goulot en sorte que le coulisement du tube dans le goulot se fasse de façon étanche et avec un léger frottement. De plus, le tube 44 comporte au voisinage de son extrémité supérieure une gorge annulaire 45 susceptible de coopérer avec un rebord circulaire 47 faisant saillie vers l'intérieur de l'extrémité supérieure du goulot 24 pour assurer l'immobilisation du tube relativement au goulot.

Le goulot 24 du flacon supérieur 12 est fileté et obturé au moyen d'un capuchon 52 qui assure l'étanchéité par contact avec l'extrémité supérieure du tube 44 et entraîne celui-ci en direction de la membrane 40 pour la perforer.

Le récipient comprend en outre une bague de sécurité 56 solidaire ou non du capuchon 52 (figures 1 et 4) qui empêche le vissage complet du capuchon 52 sur le goulot 24 du flacon

supérieur et qui permet, une fois enlevée (figure 5), de visser complètement le capuchon 52, d'entraîner ainsi le tube 44 en direction de la membrane 40 et d'assurer la perforation de cette membrane au moyen de l'extrémité en biseau 48 du tube 44 et
5 l'immobilisation du tube 44 dans le goulot 24.

Le mode d'utilisation du récipient de l'invention est le suivant : on dévisse le capuchon 52, on enlève la bague de sécurité 56 et on revisse complètement le capuchon de façon à entraîner le tube 44 vers le bas. On peut aussi arracher la
10 bague de sécurité 56 quand elle est solidaire du capuchon 52 et visser ensuite celui-ci. On remarquera à ce propos en comparant les figures 4 et 5 que le vissage complet du capuchon entraîne un coulisement du tube d'une distance sensiblement égale à l'épaisseur de la bague de sécurité 56. Grâce à ce coulisement,
15 l'extrémité inférieure 48 du tube 44 vient en contact avec la membrane 40 et assure la perforation de cette membrane.

Le solvant contenu dans le flacon supérieur 12 s'écoule à l'intérieur du tube 44 grâce aux ouvertures 50 et pénètre dans le flacon inférieur 10 qui contient le lyophilisat ou la
20 poudre.

Il suffit alors d'agiter le récipient pour obtenir une solution homogène prête à l'utilisation. Pour faire sortir du récipient la solution ainsi obtenue, on dévisse le capuchon, on retourne le récipient de façon que le goulot 24 du flacon 12
25 soit dirigé vers le bas et on presse la paroi déformable du flacon 12 de façon à expulser la solution grâce à l'extrémité compte-gouttes 46 du tube 44.

Le récipient de l'invention assure un bon isolement des deux constituants du produit avant utilisation et permet une
30 reconstitution aisée du produit avec un minimum d'opérations.

Il trouve une application toute particulière dans le domaine pharmaceutique pour la reconstitution de compositions pharmaceutiques liquides à partir d'un solvant et d'un lyophilisat ou d'une poudre.

35 Il est bien entendu que l'invention n'est pas limitée aux modes de réalisation décrits plus haut et représentés sur les figures annexées et que des variantes évidentes de réalisa-

tion peuvent lui être apportées sans pour autant sortir du cadre de celle-ci.

Ainsi, dans le cas où l'élément d'étanchéité fait partie du flacon inférieur ou du flacon supérieur, il peut s'agir par
5 exemple d'un opercule collé sur le goulot.

Par ailleurs, le récipient peut comporter en outre une capsule de garantie dans le cas où la bague de sécurité n'assure pas la garantie du récipient avant utilisation.

REVENDEICATIONS

1. Récipient pour la reconstitution de produits lyophilisés ou pulvérulents à partir d'un solvant et d'un lyophilisat ou d'une poudre, du type comprenant :

- 5 . un flacon inférieur muni d'un orifice supérieur et destiné à recueillir le lyophilisat ou la poudre,
 - . un flacon supérieur à paroi déformable muni d'un orifice supérieur et d'un orifice inférieur et destiné à recueillir le solvant,
 - 10 . un élément de jonction coopérant de façon étanche avec l'orifice supérieur du flacon inférieur et avec l'orifice inférieur du flacon supérieur de façon à mettre ces deux orifices en regard l'un de l'autre, et
 - . des moyens pour assurer la communication entre les deux
 - 15 flacons,
- caractérisé par le fait qu'il comprend en combinaison :
- un élément d'étanchéité pour isoler le solvant du lyophilisat ou de la poudre,
 - un tube coulissant dans l'orifice supérieur du flacon supérieur,
 - 20 dont l'extrémité supérieure se termine en compte-gouttes et l'extrémité inférieure en biseau ou trépan et dont la paroi comporte une pluralité d'ouvertures pour assurer la communication entre l'intérieur du tube et l'intérieur du flacon supérieur,
 - 25 - un capuchon coopérant par vissage avec l'orifice supérieur du flacon supérieur, et
 - une bague de sécurité qui permet, une fois enlevée, de visser complètement le capuchon, d'entraîner le tube en direction de l'élément de l'étanchéité et d'assurer la perforation de cet
 - 30 élément d'étanchéité au moyen de l'extrémité inférieure du tube.

2. Récipient selon la revendication 1, caractérisé par le fait que l'élément d'étanchéité fait partie intégrante de l'élément de jonction.

- 35 3. Récipient selon la revendication 1, caractérisé par le fait que l'élément d'étanchéité fait partie intégrante du flacon supérieur au voisinage de son orifice inférieur.

4. Récipient selon la revendication 1, caractérisé par le fait que l'élément d'étanchéité fait partie intégrante du

flacon inférieur au voisinage de son orifice supérieur.

5. Récipient selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que l'élément de jonction coopère par vissage avec l'orifice inférieur du flacon supérieur.

5 6. Récipient selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le capuchon comporte un épaulement interne susceptible de coopérer avec l'extrémité supérieure du tube pour assurer le coulisement du tube lors du vissage du capuchon.

10 7. Récipient selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le flacon inférieur est en verre.

8. Récipient selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le flacon supérieur est en matière plastique.

15 9. Récipient selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé par le fait qu'il comprend en outre une capsule de garantie.

20 10. Récipient selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le tube comporte, au voisinage de son extrémité supérieure, une gorge annulaire susceptible de coopérer avec un rebord circulaire interne de l'orifice supérieur du flacon supérieur.

Pl. I-4

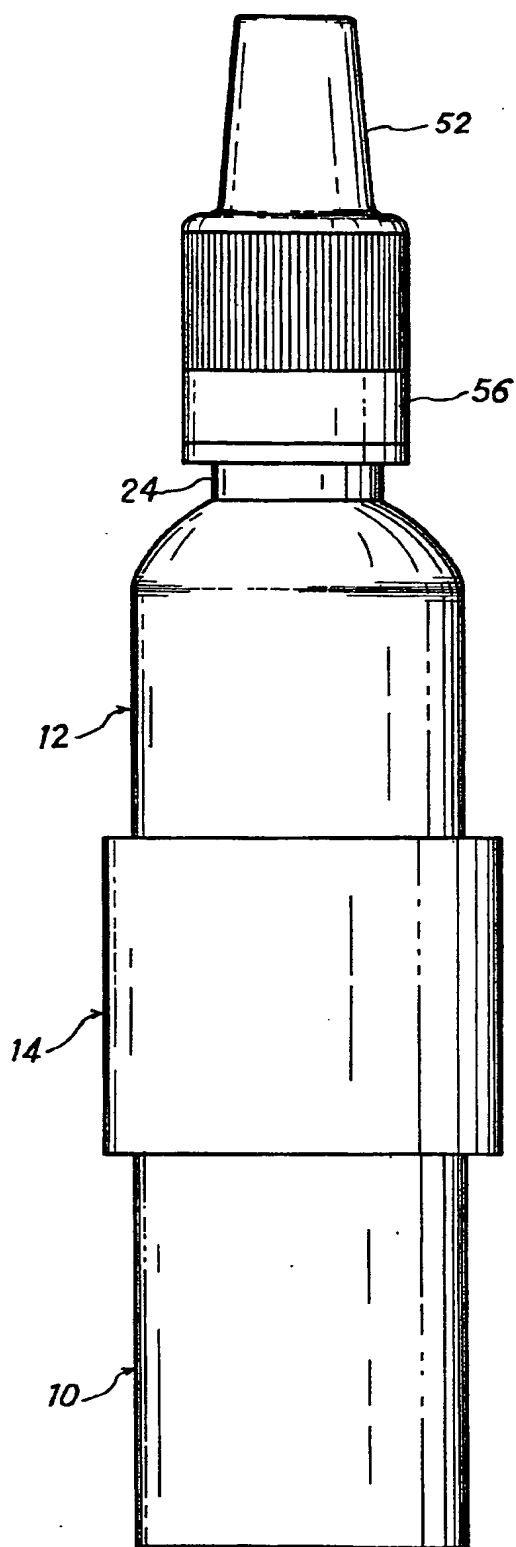


FIG. 1

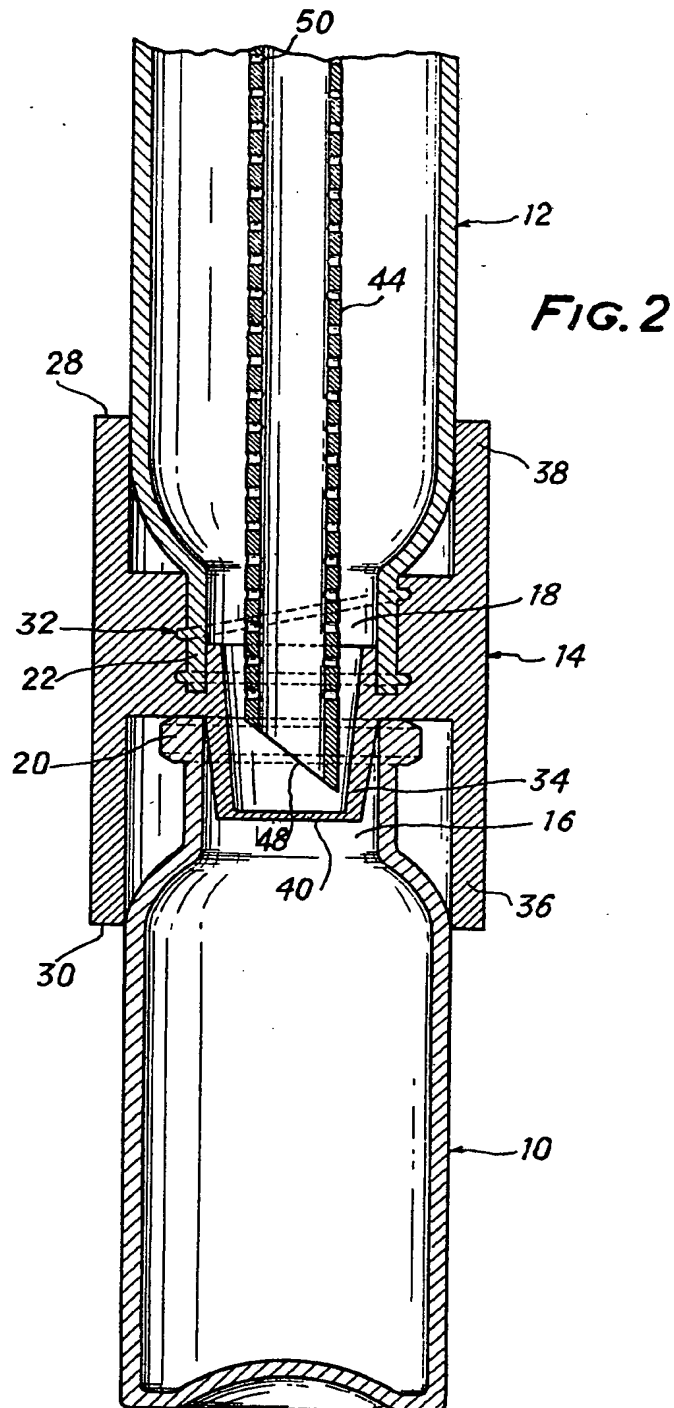


FIG. 3

